

*Liebe Patientin, lieber Patient!*

*Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.*

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

### **Balkis® Schnupfenkapseln Neu**

Wirkstoff: Chlorphenaminhydrogenmaleat

### **Zusammensetzung**

#### **Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

1 Kapsel enthält 6 mg Chlorphenaminhydrogenmaleat.

#### **Sonstige Bestandteile:**

Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Maisstärke, Gelatine, Natriumlaurylsulfat, Farbstoffe: E 132, E 171, E 172.

### **Darreichungsform und Inhalt**

Packung mit 20 Kapseln (N1)

Packung mit 50 Kapseln (N2)

Packung mit 100 Kapseln (N3)

### **Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung allergischer Erkrankungen (Antihistaminikum)**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke Straße 1

53757 Sankt Augustin/Bonn

Telefon: 02241 / 317-0

Telefax: 02241 / 317 390

Email: [info@dolorgiet.de](mailto:info@dolorgiet.de)

### **Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung von

- allergischem Schnupfen und allergisch bedingter Bindehautentzündung des Auges
- akuter Urticaria (Nesselsucht)
- Pruritus (Hautjucken)

Nicht geeignet sind Balkis® Schnupfenkapseln Neu zur Behandlung von lebensbedrohlichen anaphylaktischen Akutsituationen.

#### Erklärungen

Eine Allergie besteht bei Überempfindlichkeit gegen bestimmte Stoffe, wie z.B. Gräser oder Hausstaub. Die allergische Bindehautentzündung äußert sich durch Tränen, Jucken und Rötung der Augen. Bei der Nesselsucht kommt es zur Bildung von stark juckenden Quaddeln.

#### **Gegenanzeigen**

*Wann dürfen Sie Balkis® Schnupfenkapseln Neu nicht einnehmen?*

Sie dürfen Balkis® Schnupfenkapseln Neu nicht einnehmen bei

- Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie
- Unverträglichkeit gegenüber Chlorphenamin oder Dexchlorphenamin.

*Wann dürfen Sie Balkis® Schnupfenkapseln Neu erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?*

*Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Balkis® Schnupfenkapseln Neu nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.*

Sie dürfen Balkis® Schnupfenkapseln Neu erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei

- Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck, sog. grüner Star, aufgrund einer Verengung des Augenkammerwinkels),
- pyloroduodenaler Obstruktion (Verengung des Magenausgangs) und
- Blasenhalsostruktion (Verengung des Blasenausgangs).

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

In der Schwangerschaft dürfen Balkis® Schnupfenkapseln Neu nur in schweren Krankheitsfällen unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden, da keine genügenden Erfahrungen vorliegen.

In der Stillzeit ist bei Einnahme von Balkis® Schnupfenkapseln Neu über mehr als einige Tage abzustillen, da nicht bekannt ist, ob Balkis® Schnupfenkapseln Neu in die Muttermilch übergehen.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Balkis® Schnupfenkapseln Neu sind für Kinder nicht geeignet.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Balkis® Schnupfenkapseln Neu können das Reaktionsvermögen vermindern. Dies gilt besonders, wenn Balkis® Schnupfenkapseln Neu zusammen mit Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln oder Alkohol eingenommen werden. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

*Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Balkis® Schnupfenkapseln Neu beeinflusst?*

Balkis® Schnupfenkapseln Neu verstärken die Wirkung von Arzneimitteln, die einen dämpfenden Einfluss auf das Gehirn haben, wie Beruhigungsmittel (Sedativa), Schlafmittel (Hypnotika) oder andere Arzneimittel mit seelischen Wirkungen (Psychopharmaka).

*Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.*

*Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?*

Balkis® Schnupfenkapseln Neu verstärken die Wirkung von Alkohol!

*Worauf muss bei Allergie-Hauttests geachtet werden?*

Die Reaktion von Allergie-Hauttests wird abgeschwächt. Balkis® Schnupfenkapseln Neu sollten deshalb 4 Tage vor Durchführung der Tests abgesetzt werden.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Balkis® Schnupfenkapseln Neu nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Balkis® Schnupfenkapseln Neu sonst nicht richtig wirken können!*

*Wieviel von Balkis® Schnupfenkapseln Neu und wie oft sollten Sie Balkis® Schnupfenkapseln Neu einnehmen?*

Erwachsene und Jugendliche nehmen 2- bis 3-mal täglich 1 bis 2 Kapseln Balkis® Schnupfenkapseln Neu (entsprechend 12 bis 30 mg Chlorphenaminhydrogenmaleat täglich). Die Tageshöchstdosierung von 5 Kapseln Balkis® Schnupfenkapseln Neu (entsprechend 30 mg Chlorphenaminhydrogenmaleat) soll dabei nicht überschritten werden.

Für Kinder stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

*Wie und wann sollten Sie Balkis® Schnupfenkapseln Neu einnehmen?*

Die Kapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

*Wie lange sollten Sie Balkis® Schnupfenkapseln Neu einnehmen?*

Balkis® Schnupfenkapseln Neu dürfen nicht länger als eine Woche angewendet werden, weil es danach zu einem Nachlassen der Wirkung kommen kann.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

*Was ist zu tun, wenn Balkis® Schnupfenkapseln Neu in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Wenn Sie eine Einzelgabe von Balkis® Schnupfenkapseln Neu versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Balkis® Schnupfenkapseln Neu danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu einem anticholinergen Syndrom mit Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), Erregung, Halluzinationen (Sinnestäuschungen), Muskelzittern, Konvulsionen (Schüttelkrämpfe), erweiterten Pupillen, trockenem Mund und abnorm hohem Fieber kommen.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe! Mögliche Behandlungsmaßnahmen sind Auslösen von Erbrechen, Magenspülung sowie Gabe von medizinischer Kohle oder von Abführmitteln. Ggf. kann ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Physostigmin gegeben werden (bei starker anticholinergem Symptomatik). Bei Krampfanfällen ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Diazepam geeignet.

*Was müssen Sie beachten, wenn zu wenig Balkis® Schnupfenkapseln Neu eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?*

Die Einnahme wird unverändert weitergeführt.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?*

Befragen Sie bitte bei unangenehmen Nebenwirkungen Ihren Arzt, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Balkis® Schnupfenkapseln Neu auftreten?*

Häufig sind Müdigkeit und Benommenheit. Gelegentlich tritt Mundtrockenheit auf.

In Einzelfällen wurden gesehen: Störungen des Blutsystems (Agranulozytose, eine Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen; thrombozytopenische Purpura, Blutungen in Haut und Schleimhäuten aufgrund einer Verringerung der Blutplättchen; aplastische Anämie, eine Verminderung der roten Blutplättchen), Arrhythmie (unregelmäßige Herzschlagfolge), Dyskinesie (unwillkürliche, störende Bewegungen), psychotische Reaktionen (Auftritt von Bewusstseinsstörungen), Erscheinungen an der Haut und Appetitsteigerung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, so rufen Sie bitte den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei leichteren Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über eine weitere Behandlung.

***Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels***

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

***Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:***

Da Balkis® Schnupfenkapseln Neu in Folie eingeblistert sind, gilt das Verfallsdatum, das auf der Packung aufgedruckt ist.

***Wie sind Balkis® Schnupfenkapseln Neu aufzubewahren?***

Es ist keine besondere Aufbewahrung notwendig.

***Stand der Information***

März 2006